**2011年 6月29日（第8版）
*2010年 3月29日（第7版）
医療機器認証番号 21500BZZ00492000

機械器具17 血液検査用器具
機能検査オキシメータ 70080000
管理医療機器・特定保守管理医療機器

光トポグラフィ装置 ETG-4000

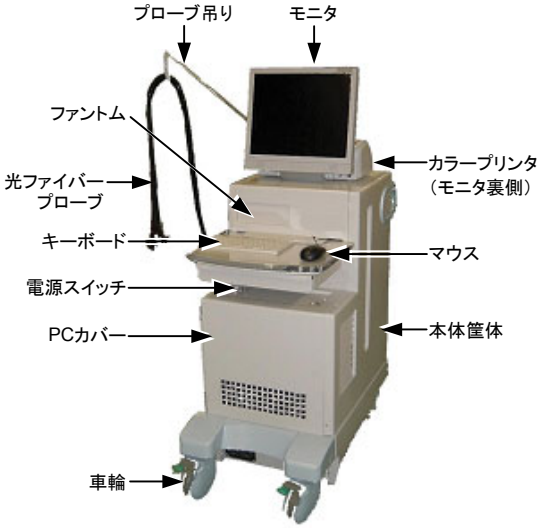
【禁忌・禁止】***

(1) この装置は、防爆型ではないので、爆発性のガス、油蒸気等の可燃性及び引火性ガスのある場所では絶対に使用しないこと。
(2) この装置は、防滴・防浸型又は耐環境型仕様ではないので、次のような環境での使用は、故障の原因になるため避けること。
・直射日光の当たる場所
・暖房機、加湿器等、使用中の熱器具に近い場所
・水のかかる場所
・ほこりの多い場所等
(3) 光ファイバは照射光を被検者に送信し、反射光を受信して検出器に導く重要な部品のため、不注意な取り扱いにより損傷することのないよう注意すること。詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。 **
(4) 外部機器は被検者環境外で使用すること。
(5) 外部機器は IEC60950 規格に適合した製品を使用すること。 **
(6) レーザビームは照射光ファイバ先端より照射されるため、ビームをのぞき込まないこと。また光学機器で直接ビームを見ないこと。光ファイバ交換等レーザに係わる操作は当社に依頼すること。なお本装置はレーザの安全基準 IEC60825-1 でクラス 1M のレーザ製品である。特別な管理は不要だが、取扱説明書「使用上の注意事項」に従い取り扱うこと。
(7) 信号確認を行う際には、電源投入後[LASER Switch]を押し、レーザを出力させた状態で 30 分以上のウォーミングアップを行うこと。なおウォーミングアップ中は光ファイバをファントムに装着し、光ファイバ先端からのレーザビームが直接目に入らないように気をつけること。 **
(8) 装置は改造しないこと。また他のソフトをインストールしないこと。
(9) ペースメーカ等の磁気による弊害のある器具を使用されている被検者に対して、3 次元位置計測ユニットを使用しないこと。*

【形状・構造及び原理等】***

1. 構成 *
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) 本体部（カラープリンタ、外部記憶装置含む）
(2) 付属品
(3) 光ファイバ
(4) ホルダ
(5) 新生児・乳児用プローブ
(6) 別注文品
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。 **

2. 各部の名称 **
本装置の各部の名称を以下に示す。



詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

3. 電気的定格

(1)	定格電源電圧	単相交流100V±10%
(2)	定格電源周波数	50/60Hz
(3)	電源入力	500VA以下
(4)	電撃に対する保護の形式	クラス Ⅰ 機器
(5)	電撃に対する保護の程度	BF形 装着部を持つ機器
(6)	レーザクラス	1M（IEC60825-1）

4. 本体寸法及び質量（許容差：±10%） **
寸法 560mm（幅）×933mm（奥行き）×1,470mm（高さ）
質量 130kg

5. 動作原理 *
生体透過性の高い近赤外光（波長695nm、830nm）を頭皮の上から照射し、生体内で散乱吸収を受けて入射点から約3cm（成人の場合）離れた頭皮上に戻ってきた光を検出して、その強度変化から大脳皮質部の血液量の変化を多点・連続で測定して、画像化する。 *
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。 ** *

【使用目的、効能又は効果】

人体に照射した近赤外光を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化を計測し、情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

1. 性能

光平均パワー（レーザ出力）	695nm：最大4mW 830nm：最大4mW ※照射光パワーHigh設定時
ピーク波長（波長確認）	695nm±20nm 830nm±20nm
スペクトル半値幅	30nm以内
受信信号の安定度（安定性検査）	±2%／10min以内
信号の漏れ込み（クロストーク）の計測	0.3%以下
プローブ位置計測精度	30.0±1.5cm以内 ※各軸に対して

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】 * ***

設置方法 *

1. 設置上の注意 *

次に示すような場所には設置しないこと。

(1) 有害なガスにさらされる場所
(2) 過度に湿度の高い場所
(3) 湯気にさらされる場所
(4) 水滴がかかる場所
(5) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
(6) 過度に油蒸気の多い場所
(7) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
(8) 爆発性のガスがある場所
(9) 過度の振動又は、衝撃を受ける場所
(10) 5度以上傾斜した場所
(11) 電源の電圧が過度に降下あるいは上昇する場所
(12) 直射日光にさらされる場所

使用方法

1. 使用環境条件

周辺温度： ＋5～＋35℃
相対湿度： 30～85%（結露、氷結のないこと）
気圧範囲： 700～1,060hPa

2. 使用方法の概略 *

(1) 計測準備
  1) 装置の電源スイッチをONにする。PCが起動し光トポグラフィシステムソフトの画面が表示される。
  2) 付属のファントムを使用しProbe Set機能（プローブ数、プローブ種類、オートゲインを設定する機能）で計測系に異常がないことを確認する。
(2) データの収集
  1) 被検者の氏名､ID番号等のデータを入力する。
  2) プローブを被検者に装着する。
  3) Probe Set画面にてプローブと被検者との接触状態をチェックする。必要に応じて髪よけ作業等を行い、プローブの接触状態を改善する。
  4) Parameter Set画面を開き計測パラメータ値を設定する。
  5) 必要に応じて被検者に刺激や負荷を与えながら計測を行う。
  6) 計測終了後データをセーブする。
(3) データ解析
  1) File Manager画面から解析するデータを選びロードする。
  2) 解析の目的に合わせてIntegralモード（計測データを複数回の同じ課題の繰返し周期毎に加算平均して表示）又はContinuousモード（計測データの経時表示）を選ぶ。
  3) Parameter Set画面又はメイン画面上で解析パラメータを設定する。
  4) 目的に合わせて表示をヘモグロビンタイムコース（マッピング）グラフ又はトポグラフィ画像に設定する。別注文品の3D位置計測ユニットで生体形態を計測した場合、3D合成表示ユニットを用いて入力した形態画像上にトポグラフィ画像を3D表示する。
  5) データ解析後必要に応じて解析データをセーブする。
(4) データの管理
  1) 計測データはFile Manager画面のSaveボタン操作によって保存する。
  2) 解析データはFile Manager画面のSaveボタン操作によって保存する。
  3) データの読み込みはFile Manager画面のLoadボタン操作によって行う。
  4) データの削除はFile Manager画面のDeleteボタン操作によって行う。
  5) バックアップ用のデータ保管メディアとのデータのやりとりはFile Manager画面のExport又はImportボタン操作によって行う。
  6) テキストデータ又は画像データの出力は、File Out画面によって行う。
(5) 作業終了後の処理
  POWER OFFボタンを押してPCをシャットダウンした後、装置の電源をOFFにする。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。 ** *

【使用上の注意】 * ***

重要な基本的注意 *

1. 装置を設置するときの注意事項 *

(1) 本装置の電源には必ず定格電圧に対し変動率が±10%以下の電源を使用すること。指定範囲外で使用すると機器の性能を十分に活用できないことがある。
(2) 装置は必ず水平な場所に設置すること。
(3) 5度を超える傾斜がある場所に設置すると転倒する危険がある。
(4) 設置場所では各車輪のストッパを4箇所とも確実にロックすること。なおストッパの解除を行うには上にある解除レバー（灰色）を押すこと。
(5) 本体を壁等に密着させず周囲を10cm以上あけるようにすること。
(6) 騒音、振動がなく人の出入りの少ない環境を選ぶこと。
(7) 本装置に付属の電源ケーブルは保護接地線を含む3芯式配線になっている。感電事故を防止するため、装置の電源ケーブルは医用接地端子（接地抵抗10Ω以下）を有する3芯式コンセントに直接接続すること。医用接地端子を含まない電源コンセントは使用しないこと。
(8) 装置のカバーは取り外さないこと。
(9) ヒューズが切れたり回路ブレーカが切れたりした場合、重大な故障の可能性があるので使用を中止して電源ケーブルを抜いた上で、サービス担当者に連絡すること。定格以外のヒューズは事故の原因となるので絶対に使用しないこと。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。 **

2. 操作及び使用上の注意事項 *

(1) 装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、当社サービス員又は営業員に連絡すること。
(2) 長時間に渡り装置を使用しないときは必ず電源ケーブルをコンセントからはずすこと。
(3) 装置（ハード・ソフト）や光ファイバの改造は絶対にしないこと。本装置に使用しているパソコンは計測の制御、データの取り込み、データ処理、データ表示に使用している。一般のパソコンソフトを搭載することは誤作動の原因となるのでやめること。
(4) PC扉の開閉時にカードリーダ部の挟み込みに注意すること。
(5) 有資格者以外は装置を使用しないこと。
(6) 装置を設置するときには次の事項に注意すること。
  1) 水のかからない場所に設置すること。
  2) 温度、湿度等の環境条件に注意し、安定に動作する場所に設置すること。
  3) 振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
  4) 化学薬品等によるガスの発生する場所、特に可燃性ガスの発生する場所に設置しないこと。
  5) 電源の周波数、電圧及び容量が装置の規定値に適合するか確認すること。
(7) 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
  1) 接地が完全に接続されていることを確認すること。
  2) すべてのケーブルの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  3) 他の機器との併用又は接続は、計測結果を誤らせたり、危険を生じたりする恐れがあるので十分注意すること。
  4) レーザビームは照射光ファイバ先端より照射される。ビームをのぞき込まないこと。また、光学機器で直接ビームを見ないこと。光ファイバ交換等レーザに係わる操作は当社に依頼すること。
  5) プローブ及びケーブルに異常がないかを点検すること。
  6) 後ろ扉の開閉時に光ファイバの挟み込みに注意すること。
  7) 光ファイバの着脱時にはファイバを無理に曲げたり、折ったりしないこと。

8) 光ファイバの着脱時はコネクタネジ部のキーを合わせ確実に締め付けること。

(8) 装置の使用中は次の事項に注意すること。
1) 装置全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
2) 装置及び被検者に異常が発見された場合には、装置の電源スイッチを切って作動を止める等適切な措置をすること。
3) 装置に被検者が触れることのないように注意すること。
4) プローブは衝撃で破損する恐れがあるので、ショックを与えたり、傷をつけたりしないよう注意すること。

(9) 装置の使用後には次の事項に注意すること。
1) 装置の電源スイッチを切って電源プラグを取り外すこと。
2) 保管場所については次の事項に注意すること。
(a) 水のかからない場所に保管すること。
(b) 温度等の環境条件の悪い場所、空気が塩分や硫黄分を含んでいる場所等には保管しないこと。
(c) 化学薬品によるガスの発生する場所には保管しないこと。
(d) 振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。

(10) 故障したときは速やかにサービス窓口へ連絡をし、修理はサービス員にまかせること。

(11) 装置を改造しないこと。

(12) 保守点検
1) 装置及びプローブ等は必ず定期点検を行うこと。定期点検は当社サービス員に用命すること。
2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安定に動作することを確認すること。

(13) その他
取扱説明書に従い正しい操作をすること。

3. 装置移動時の注意事項 *

装置を安全に移動するために次の事項を守ること。

(1) 運搬路上に障害物がないかどうか十分に確認すること。運搬の障害になる物品は事前に取り除くこと。

(2) 本体及びパソコンの電源を切り電源ケーブルを抜くこと。

(3) 移動中に光ファイバが車輪に踏まれたり、巻き込まれたりしないように、光ファイバは光ファイバ支持台に掛けること。

(4) マウスはコンソールから落下しない場所に置き固定すること。プリンタが固定されている事を確かめること。取扱説明書等は装置上に置かないで別に持ち運ぶこと。

(5) 移動の際に車輪のストッパのロックを4箇所とも解除すること。灰色の幅の広いレバーを押すと、同時にキャスタの首ふりのロックも解除される。

(6) 狭い場所を移動するときには全部の車輪が首ふりする方が楽に作業できる。距離を移動するときには、後ろになる車輪の首ふりをロックした方が楽に操作できる。状況に合わせて緑色のレバーを押して、首ふりを止めること。車輪の向きが前後方向になったとき初めてロックする。

(7) 装置の移動は必ず二人以上で行うこと。一人で行うと後ろ向きに引く事になったり、装置が邪魔で前が良く見えなかったりして危険である。

(8) 車輪に足を挟まれないよう十分に気をつけること。装置の移動(運搬)中に物に当てること、大きな振動を与えないようにすること。

(9) 光ファイバを通りがかりの人や物に引っかけたり、引っかけられたりしないように注意すること。

(10) 装置を10度以上傾けないこと。必要以上に傾斜した場所を移動しないこと。

(11) エレベーター入り口の溝や防火扉等段差のある場所を通過する場合は、装置に大きな振動を与えないよう丁寧に扱うこと。

(12) 移動後は必ず車輪のストッパをロックすること(回転・首ふり共)。

(13) 車を使って運搬する場合には、取扱説明書に記載されている内容の他に、運搬上の特別な注意が必要である。必ず、当社に用命すること。運搬に関する責任はその実施者にある。 **

相互作用

本装置の近くでは「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源をOFF(切る)にすること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

高齢者への適用

高齢のため、体力に問題がある場合は、介助者をつける等して検査に臨むこと。

妊婦、産婦、授乳婦等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

小児等への適用 *

新生児等に使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に検査を行うこと。小児の検査の場合は、介助者をつける等して検査に臨むこと。

その他の注意 *

(1) 修理に関する責任
修理又は再調整を行う必要が生じたときは、当社に用命すること。
なお、修理及び再調整に関連する事項に関する責任は、その実施者にある。

(2) 修理の依頼
装置に異常が生じたときは直ちに電源を切り、電源ケーブルをコンセントからはずしてから、当社に連絡すること。調査、修理に伺う。
なお、その際に異常の状態や状況について、わかる範囲で当社に連絡すること。

(3) 装置の廃棄
本装置を破棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。装置本体及び付属品を廃棄するときは当社に連絡すること。

(4) 計測データのバックアップ
1) 万が一本体に搭載されているハードディスクが破損すると、保存していた計測データや解析データ等が消失する可能性がある。毎月1回以上本体データのバックアップを行うこと。
2) 機器の故障、誤動作等によりバックアップメディア内のデータが消失する可能性がある。重要なデータはDVD-RAMディスクメディアに保管した上で、更にそれとは別のメディアにもバックアップを行うこと。 **
3) 記録可能な計測データの容量には制限があるので、取扱説明書を参照の上、使用の計画にあわせた計測データのバックアップを実施すること。 **
4) DVD-RAMディスクメディア又はDVD-RAMディスクドライブのクリーニングを適切な頻度、手順にて行うこと。 **
5) 上記バックアップ及びクリーニング作業を怠った場合、データの消失に関しては当社では一切の責任を負いかねる。

(5) プローブの注意事項
1) プローブに必要以上の強い力を与えると、シリコンゴム破損の恐れがあるため、取り扱いには注意すること。
2) 光ファイバの脱着時は、必ずホルダソケットを押さえながら行うこと。ソケット部が破損する恐れがある。
3) 光ファイバを強く押し付けても光の透過が良くなることはない。透過を良くする為には付属の髪よけ具を用いて、しっかり髪をよけて光ファイバをセットすること。
4) 被検者への装着時に、光ファイバ先端が被検者の目に刺さらないよう注意すること。
5) 光ファイバ先端から出力されるレーザが被検者の目に入らないよう注意すること。
6) 感染を防ぐため、被検者に使用する前にホルダ等を消毒すること。消毒をする際にはエタノールを含ませたガーゼ等で拭くこと。エタノール以外の薬剤や熱による消毒・滅菌は行わないこと。
7) ホルダキャップは中性洗剤を用いて洗濯可能である。

8) 日常点検として、ホルダソケット部を確認すること。プラスチックリングに破断、劣化の無いことを確認すること。破断、劣化が生じている場合、取扱説明書の手順に従い交換すること。 **

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ***

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1. 使用耐用年数〔自己認証（当社データ）による〕 *

(1) 本装置の標準的な耐用年数
1) 本体：6年（指定された保守点検を実施した場合）
（ただし、PC・モニタ・磁気ディスク等のコンピュータ部品については3年、プリンタについては3年） *
2) レーザダイオード：3年
（ただし、取扱説明書に記載した条件下の使用で、正規の保守点検を行った場合） *

(2) 装置構成部品の中には一般市販部品があり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合がある。
この場合はあらかじめ情報を提供するとともに、対応策を提示する。

(3) その他の定期交換部品については、装置付属の取扱説明書を参照すること。 **

2. 消耗品 *

(1) プリンタインク
製品納入時にカラープリンタに取り付けられているインクは動作確認用のため、通常よりも少ない使用頻度で消耗することがある。なお、製品納入時には別途新品のインク一式が付属しているため、必要に応じて交換すること。この装置付属品のインクが消耗してしまった以降は、使用者が新品インクを購入、交換すること。

(2) プリンタ用紙
プリンタ用紙は使用者が用意のこと。

(3) 外部データ出力用メディア *
DVD-RAM、メモリカードに関しては使用者が用意すること。
このうちDVD-RAMについては以下の製品を推奨する。 **
パナソニック（株）
LH-HC47L,LM-HC47LW5 *

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。 ** *

【保守・点検に係る事項】 ***

(1) 機器の使用・保守に関する責任は使用者にある。

(2) 装置及びプローブ等は必ず定期点検を行うこと。定期点検は当社サービス員に用命すること。 *

(3) しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安定に動作することを確認すること。 *

(4) 装置の性能を維持するためには、定期保守点検が必要である。専門の知識を持つ当社サービス員に定期保守点検を依頼すること。 *

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。 **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者	株式会社日立メディコ
住　　所	千葉県柏市新十余二2番地1
連 絡 先	(04)7131-4151（代表）
製 造 業 者	株式会社日立メディコ